10/031,112

(51)

Int. Cl. 2:

A 61 M 1/03

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMI

Offenlegungsschrift

26 36 290

Ø

11

Aktenzeichen:

P 26 36 290.3-35

Anmeldetag:

12. 8.76

Offenlegungstag:

16. 2.78

30

Unionsprioritāt:

39 39 39

_

Bezeichnung:

Vorrichtung zur Steuerung und Überwachung des Blutflusses bei der

Blutdialyse, -perfusion und -diafiltration unter Benutzung nur einer

Anschlußstelle an den Blutkreislauf des Patienten

(Single-Needle-Technik)

Anmelder:

Dr. Eduard Fresenius Chemischpharmazeutische Industrie KG

Apparatebau KG, 6380 Bad Homburg

മ

Erfinder:

Schäl, Wilfried, Dr.-Ing., 6380 Bad Homburg

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

Ansprüche:

- 1.) Vorrichtung zur Steuerung und Überwachung des Blutflusses bei der Blutdialyse, perfusion und diafiltration unter Benutzung nur einer Anschlussstelle an den Blutkreislauf des Patienten (Single-Needle-Technik), dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der Blutreinigungsvorrichtung (4) und der venösen Blutpumpe (11) in einer Halterung mit gegebenenfalls verschiebbaren Sensoren (7, 8, 9, 10) eine Messkammer (5) mit Druckausgleichsvorrichtung (6) angeordnet ist.
- 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
 dass der normale Schwankungsbereich des Füllstandes
 de r Messkammer (5) durch zwei Niveausensoren 8, 9
 begrenzt wird und zur Anseige der Unter- bzw. Überschreitung des normalen Niveaus Sensoren (7, 10) angeordnet sind, deren Signale über eine elektronische Schaltung (13) die arterielle Blutpumpe (3) und / oder die
 venöse Blutpumpe 11 stillsetzen und Alarmsignale zur
 Anzeige dieses unsulässigen Betriebszustandes auslösen.

- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die elektronische Schaltung (13) so ausgelegt ist, dass sie die Blutpumpen (3, 11) und / oder die Schlauchventile (3a, 11a) derart beeinflusst, dass in der Entnahmephase die Durchflussrate im arteriellen Schenkel höher ist als im venösen Schenkel des Verzweigungsstückes (2) und in der Rückführungsphase umgekehrt.
- 4. Vorrichtung nach Anspruch 1 3, dadurch gekennzeichnet,
 dass der elektronischen Schaltung (13) eine Rechenschaltung
 (14) zugeordnet ist, die den Mittelwert des Blutflusses
 für jeden Zyklus auf elektronischem Wege ermittelt und
 mit einer Anzeigevorrichtung (15) verbunden ist.
- 5. Vorrichtung nach Anspruch 1 4, dadurch gekennzeichnet, dass die elektronische Schaltung (13) oder die Rechenschaltung (14) eine Überwachungsschaltung enthalten, die die Unterschreitung eines vorgewählten Mittelwertes des Blutflusses oder die Unterbrechung des Blutflusses automatisch erkennen und alsdann Alarmsignale auslösen.
- 6. Vorrichtung nach Anspruch 1 5, dadurch gekennseichnet, dass der Rechenschaltung (14) eine zweite Anzeigevorrichtung (16) in Form eines Zählwerkes zugeordnet ist, um die Gesamtblutmenge anzuseigen.

Dr.H./Fr.

Dr. Eduard Fresenius Chemisch-pharmazeutische Industrie KG. Apparatebau KG. Hessenring 82, 6380 Bad Homburg v.d.H.

Vorrichtung zur Steuerung und Überwachung des Blutflusses bei der Blutdialyse, - perfusion und -diafiltration unter Benutzung nur einer Anschlussstelle an den Blutkreislauf des Patienten (Single - Needle - Technik)

Bei den verschiedenen Verfahren zur Blutentgiftung ausserhalb des menschlichen Körpers ist es notwendig, einen künstlichen äusseren Blutkreislauf zu schaffen, d.h. das Blut mit geeigneten Mitteln aus dem (inneren) Blutkreislauf des Patienten zu entnehmen, es durch die Entgiftungsvorrichtung zu leiten und es dann wieder dem (inneren) Blutkreislauf des Patienten zuzuführen. Dem-entsprechend sind zur Aufrechterhaltung eines kontinuierlichen Blutflusses normalerweise zwei Anschlussstel-

len an den Blutkreislauf des Patienten notwendig. Diese Anschlussstellen werden im allgemeinen dadurch hergestellt, dass man Kanülen durch die Haut in Blutadern des Patienten einsticht.

Das Einstechen der Kanülen ist für den Patienten sehr schmerzhaft und stellt wegen des grossen Durchmessers der Kanülen eine erhebliche Schädigung an der Einstichstelle dar. In vielen Fällen wird es zu einem ernsthaften Problem, für die sich in kurzen Zeitabständen wiederholenden Behandlungen stets neue geeignete Einstichstellen zu finden. Diese Problematik gab Veranlassung zur Entwicklung der sogenannten Einnadel-Technik (Single-Needle-Technik), bei der man mit einer einzigen Einstichkenüle auskommt. Die Beschränkung auf eine einzige Anschlussstelle wird dadurch ermöglicht, dass man über die gleiche Anschlussstelle abwechselnd Blut entnimmt und wieder zurückführt. Zwar wird durch diese diskontinuierliche Arbeitsweise die Wirksamkeit der Behandlung etwas vermindert, jedoch lässt sich dies durch eine etwas längere Dauer der Behandlung wieder ausgleichen.

Die bisher gebräuchlichen Vorrichtungen zur Steuerung der abwechselnden Entnahme und Rückführung des Blutes sehen vor, dass der stellge Wechsel zwischen Entnahme und Rückführung entweder zeitlich vorbestimmt oder von den Druckverhältnissen im äusseren Blutkreislauf abhängig gemacht wird. Das erstgenannte Verfahren ist technisch sehr einfach, hat aber den Nachteil, dass die Druckverhältnisse im äusseren Blutkreislauf undefinierten Schwankungen unterliegen.

Da der Blutdruck in der Blutreinigungsvorrichtung grosse Bedeutung für die Wirksamkeit der Behandlung hat, indem er den Durchtritt von Flüssigkeit durch die Dialysator- oder Filtermembran beeinflusst, stellt die reine Zeitsteuerung nach gegenwärtiger Auffassung keine optimale Lösung dar. Bei einer druckabhängigen Steuerung wird dieser Nachteil vermieden, sofern die Steuerung so geschaltet wird, dass der Druck stetig zwischen einem fasten unteren Grenzwert und einem festen oberen Grenzwert pendelt, so dass dadurch ein bestimmter mittlerer Wert des Blutdruckes definiert ist.

Da aus Sicherheitsgründen, d.h. wegen der Gefahr des Rücksaugens von eventuell kontaminierter Flüssigkeit durch die möglicher-weise defekte Dialysator- bzw. Filtermembran und wegen der Gefahr des Ansaugens von Luft durch Undichtigkeiten im Leitungssystem, als unterer Grenzwert äusserstenfalls der Druck Null in Betracht kommt, der ebere Grenzwert aber um einen bestimmten Mindestbetrag über dem unteren Grenzwert liegen muss, um ein ausreichendes Fördervolumen pro Zyklus zu erreichen, kann bei diesem System, wie übrigens auch beim zeitgesteuerten

System, nur ein positiver mittlerer Blutdruck eingestellt werden, was in bestimmten Fällen, z.B. bei der Dialysebehandlung von Kindern, bei denen der Flüssigkeitsentzug nur sehr gering sein darf, problematisch ist.

Eine Gefahr entsteht bei beiden Verfahren ausserdem durch die ständige Wechselbelastung der Dialysator- bzw. Filtermembran, die das Risiko eines Membranlecks im Vergleich zu einer konstanten Druckbelastung erhöht. Ein Nachteil beim druckgesteuerten Wechsel zwischen Blutentnahme und -rückführung ist ferner, dass das jeweils verschobene Blutvolumen nicht von vornherein definiert ist, sondern von der Drucknachgiebigkeit des Systems bestimmt wird. Diese ist z.B. stark vom Füllstand des Blutss in der üblichen Luftabscheidekammer abhängig, welcher je nach Bedienungsweise oder Menge der angesammelten Luft erheblich schwanken kann. Eine zu geringe Volumenverschiebung wie auch eine zu grosse Volumenverschiebung pro Zyklus sind aus medizinischen Gründen nachteilig, im ersten Fall wegen der verminderten Wirksamkeit, im zweiten Fall wegen der zu starken Volumenschwankungen im inneren Blutkreislauf des Patienten.

Zu erwähnen ist ferner, dass ein Bruck der Membran oder eine grössere Undichtigkeit im Leitungssystem wie eine unendliche Drucknachgiebigkeit wirkt, d.h. die Umschaltung bleibt aus, und grosse Mengen Blut gehen durch das Leck verloren,

sofern nicht zusätzliche Sicherheitsmassnahmen hiergegen getroffen werden, die jedoch eine zusätzliche Erhöhung des technischen Aufwandes bedeuten, der bei der druckabhängigen Steuerung ohnehin schon sehr gross ist.

Die genannten Nachteile der bekannten Systeme haben bisher eine breitere Einführung der Einnadel-Technik behindert, trotz der Vorzüge, die diese Methode prinzipiell bietet. Vor allem in der Heimdialyse, bei der der Patient selbst seine Apparatur bedienen muss, hat die Einnadel-Technik bisher kaum Anwendung gefunden, da die verfügbaren Systeme als in ihrer Funktion zu unsicher und unübersichtlich und zu schwierig bedienbar angesehen werden.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine einfache, in ihrer Funktion leich überschaubare Steuerungs-vorrichtung zu schaffen, die die aufgeführten Nachteile vermeidet.

Der Erfindungszweck wird bei einer Vorrichtung zur Steuerung und Überwachung des Blutflusses bei der Blutdialyse, - perfusion und - diafiltration unter Benutzung nur einer Anschlussstelle an den Blutkreislauf des Patienten (Single-Needle-Technik) dadurch erreicht, dass zwischen der Blutreinigungsvorrichtung und der venösen Blutpumpe in einer Halterung mit gegebenenfalls verschiebbaren Sensoren eine

Messkammer mit Druckausgleichsvorrichtung angeordnet ist.

Nach einem weiteren Merkmal der Erfindung wird der normale Schwankungsbereich des Füllstandes der Messkammer durch zwei Niveausensoren begrenzt und es sind zur Anzeige der Unter- bzw. Überschreitung des normalen Niveaus Sensoren angeordnet, deren Signale über eine elektronische Schaltung die arterielle Blutpumpe und/oder die venöse Blutpumpe stillsetzen und Alarmsignale zur Anzeige dieses unzulässigen Betriebszustandes auslösen.

Nach einem weiteren Merkmal der Erfindung ist die elektronische Schaltung so ausgelegt, dass sie die Blutpumpen und /oder die Schlauchventile derart beeinflusst, dass in der Entnahmephase die Durchfluss-rate im arteriellen Schenkel höher ist als im venösen Schenkel des Verzweigungsstückes und in der Rückführungsphase umgekehrt.

Zweckmässig ist der elektronischen Schaltung eine Rechenschaltung zugeordnet, die den Mittelwert des Blutflusses für jeden Zyklus auf elektronischen Wege ermittelt und mit einer Anzeigevorrichtung verbunden ist.

Erfindungsgemäss kann die elektronische Schaltung oder die Rechenschaltung eine Überwachungsschaltung enthalten, die die Unterschreitung eines vorgewählten Mittelwertes des

Blutflusses oder die Unterbrechung des Blutflusses automatisch erkennen und alsdann Alarmsignale auslösen.

Ferner kann der Rechenschaltung eine zweite Anzeigevorrichtung in Form eines Zählwerkes zugeordnet sein, um die Gesamtblutmenge anzuzeigen.

In der Zeichnung ist rein schematisch eine Vorrichtung gemäss der Erfindung dargestellt.

Die Nadel 1 mündet in ein Verzweigungsstück 2. Der eine Schenkel des Verzweigungsstückes führt zu der arteriellen Blutpumpe 3 hzw. dem elektromagnetischen Schlauchklemmventil 3a und mündet in die Blutreinigungsvorrichtung 4. Von dort führt die Leitung zu einer Messkammer 5. Der Messkammer 5 sind verschiebbare Sensoren 7, 8, 9, 10 zugeordnet. An die Messkammer 5 ist unter Einschaltung eines Siebes 12 die Rückführleitung angeschlossen, welche über die venöse Blutpumpe 11 bzw. ein elektrisch betätigtes Schlauchklemmventil 11a zum zweiten Schenkel des Verzweigungsstückes 2 führt.

Die Sensoren 7 - 10 sind Bestandteil einer elektronischen Schaltung 13, welcher eine Rechenschaltung 14 zugeordnet ist. Der Rechenschaltung 14 ist eine Anzeigevorrichtung 15 für den Mittelwert des Blutflusses und eine Anzeigevorrichtung 16 für die Gesamtblutmenge zugeordnet.

Die Wirkungsweise der erfindungsgemässen Vorrichtung ist folgende:

Während der Entnahmephase wird das Blut aus der Anschlussleitung 1 des Patienten durch den oberen Schenkel des Verzweigungsstückes 2 von der arteriellen Blutpumpe 3 angesaugt und durch die Blutreinigungsvorrichtung 4, bei der es sich um einen Dialysator, eine Absorptionskapsel oder ein Filter handeln kann, in eine Messkammer 5 gepumpt. Diese Messkammer besteht z.B. aus durchsichtigem Plastikmaterial und ist vorzugsweise zusammen mit den übrigen mit Blut in Berührung kommenden Teilen als vorsterilisierte Einheit für einmaligen Gebrauch gestaltet, z.B. in Form eines Schlauchstückes, das mit entsprechenden Anschlussstücken versehen ist. Der Anschluss für den Eintritt des Blutes befindet sich vorzugsweise an der Seite der Messkammer in der Nähe des unteren Endes. Es kann aus herstellungstechnischen Gründen aber auch vorteilhaft sein, diesen Anschluss am oberen oder unteren Ende der Messkammer vorzusehen und durch eine Verlängerungsleitung im Inneren der Messkammer an die geeignete Stelle zu führen. Es kann ferner vorgesehen werden, den Anschluss

für den Eintritt des Blutes tangential einzuführen, um eine bestimmte Strömungsausbildung zu erreichen.

Die Messkammer 5 ist an ihrem oberen Ende mit einer Vorrichtung 6 verbunden, die einen Druckausgleich unter sterilen Bedingungen erlaubt. Hierbei kann es sich um ein Sterilfilter handeln, das für Luft gut durchlässig ist, jedoch den Durchtritt von Kankheitskeimen verhindert. Ebenso kann es sich um einen Beutel oder einen Ballon handeln, der durch seine Nachgiebigkeit schon bei sehr geringem Druckanstieg ein grösseres Luftvolumen aufnimmt und gleichzeitig für Krankheitskeime undurchlässig ist.

Die Messkammer befindet sich in einer Halterung, die mehrere eventuell verschiebbar angeordnete Niveausensoren 7 - 10 enthält, welche bei Erreichen eines bestimmten Füllstandes elektrische Signale auslösen. Hierfür können Niveausensoren bekannter Art, z. B. Lichtsensoren, kapazitive Fühler oder Schall- oder Ultraschallsensoren, verwendet werden. Es kann sich in der Messkammer auch ein Schwimmkörper befinden, der spezifisch leichter ist als das Blut, und dessen Position von den Niveausensoren detektiert wird. Die Steuerung erfolgt so, dass sich der Füllstand zu Beginn der Entnahmephase, in der das Blut dem Patienten entnemmen wird, knapp unterhalb

des Niveaus befindet, bei dem der Niveausensor 8 anspricht.

Im weiteren Verlauf der Entnahmephase wird dann der Füllstand in der Messkammer ansteigen und das Ansprechniveau des Sensors 9 erreichen. Das Signal dieses Sensors wird benutzt, um die Entnahmephase zu beenden und die Rückführungsphase einzuleiten, in der das Blut durch den Abflussanschluss im Boden der Messkammer mit Hilfe der venösen Blutpumpe 11 zum unteren Schenkel des Verzweigungsstückes 2 und von dort zum Patienten zurückgeleitet wird. Der Abflussanschluss im Boden der Messkammer ist mit einem Sieb 12 versehen, um eventuell entstandene Blutgerinnsel zurückzuhalten.

Die Niveausensoren 7 und 10 haben Sicherheitsfunktionen indem sie zur Auslösung von Signalen dienen, falls der Füllstand in der Messkammer den normalen Schwankungsbereich, der durch die Niveausensoren 8 und 9 begrenzt wird, überschreitet. Die Signale der Niveausensoren 7 und 10 bewirken über die elektronische Schaltung 13 eine Stillsetzung des Antriebes der arteriellen Blutpumpe 3 und/oder der venösen Blutpumpe 11, um eine weitere unerwünschte Volumenverschiebung zu verhindern. Gleichzeitig werden Alarmsignale ausgelöst, um diesen unzulässigen Betriebszustand anzuzeigen.

Die Steuerung der Blutpumpen durch die Niveausensoren 8 und 9 kann mittels der elektronischen Schaltung 13 im einfach-

sten Falle in der Weise erfolgen, dass in der Entnahmephase nur die arterielle Blutpumpe 3 mit einer vorgewählten Geschwindigkeit läuft und die venöse Blutpumpe 11 stillsteht, und dass in der Rückführungsphase nur die venöse Blutpumpe 11 mit der gleichen oder einer anderen vorgewählten Geschwindigkeit läuft und die arterielle Blutpumpe 3 stillsteht.

Bei einer anderen vorteilhaften Ausführung ist vorgesehen, dass die arterielle Blutpumpe 3 sowohl während der Entnahmephase als auch während der Rückführungsphase mit einer vorgewählten Geschwindigkeit läuft, und dass die venöse Blutpumpe
11 nur während der Rückführungsphase läuft, und zwar mit
einer Förderrate, die grösser ist als die der arteriellen
Blutpumpe 3. Auf diese Weise teilt sich der von der venösen
Blutpumpe 11 geförderte Blutstrom in dem Verzweigungsstück 2
auf in einen ersten Teilstrom, der durch die Anschlussleitung
1 zum Patienten fliesst, und in einen zweiten Teilstrom, der
von der arteriellen Blutpumpe 3 entsprechend der dort eingestellten Förderrate aufgenommen wird.

Das Verhältnis der beiden Teilströme ist durch die Förderraten der beiden Blutpumpen genau definiert, wobei der zweite Teilstrom während der Rückführungsphase ein zweites Mal durch die Blutreinigungsvorrichtung 4 fliesst, was naturgemäss zu einer verbesserten Entgiftungswirkung führt. Bei dieser Steuerungsweise ist es zur Vereinfachung der Bedienung vorteilhaft, nur eine einzige Einstellvorrichtung vorzusehen, die die Förderraten der beiden Blutpumpen gleichsinnig beeinflusst. Die Förderraten stehen in diesem Falle vorzugsweise in einem festen Verhältnis zueinander. Somit kann für die beiden Blutpumpen der gleiche Antriebsmotor benutzt werden, wobei durch eine von der elektronischen Schaltung gesteuerte Magnetkupplung oder eine ähnliche Einrichtung der Antrieb für die venöse Blutpumpe während der Entnahmephase ausgekuppelt und während der Rückführungsphase eingekuppelt wird.

Weitere sinnvolle Modifikationen der Steuerungsvorrichtung ergeben sich, indem innerhalb der elektronischen Schaltung 13 Vorkehrungen getroffen werden, um die beiden Blutpumpen aufgrund der Signale der Niveausensoren nicht einfach einund auszuschalten bzw. ein- und auszukuppeln, sondern die Förderraten entweder kontinuierlich oder diskontinuierlich periodisch zwischen bestimmten Werten zu verändern, sofern die Bedingung erfüllt wird, dass während der Entnahmephase die Fördergeschwindigkeit der arteriellen Blutpumpe 3 höher ist als die der venösen Blutpumpe 11 und umgekehrt während der Rückführungsphase die Fördergeschwindigkeit der venösen Blutpumpe höher ist als die der arteriellen Blutpumpe.

Zur Beeinflussung der Förderraten der arteriellen und der venösen Blutpumpe sind auch elektromagnetisch betätigte Schlauchklemmventile 3a und 11 a geeignet, die in Flussrichtung vor die Blutpumpen geschaltet werden, vor allem, wenn die Blutpumpen als selbstregulierende Schlauchpumpen mit einem relativ schlaffen Pumpenschlauch ausgebildet sind.

Solche an sich bekannten Schlauchpumpen haben die vorteilhafte Eigenschaft, dass sie nur einen begrenzten Unterdruck
an ihrem Eingang erzeugen können, weil der Pumpenschlauch
sich schon bei einem geringen Unte-rdruck abflacht, und
dadurch die Förderrate stark reduziert wird und im Extramfall Null wird.

Diese Unterdruckbegrenzum ist vor allem nützlich bei der arteriellen Blutpumpe 3, weil sie verhindert, dass sich in der Entnahmephase die eingestochene Kanüle infolge zu starken Unterdruckes an der Wand des Blutgefässes festsaugt und diese beschädigt.

Bei Verwendung normaler Schlauchpumpen mit relativ starrem Pumpenschlauch ist zum Schutz hiergegen eine besondere Drucküberwachung am Eingang notwendig, im allgemeinen in Form eines Manometers mit Grenzwertkontakten. Ebenso bewirken

Pumpen dieser Art eine Begrenzung des Druckes an ihrem Ausgang, indem von einem bestimmten Wert des Ausgangdruckes an eine zunehmende Rückströmung innerhalb des Pumpenschlauches auftritt, wodurch sich die effektive Förderrate entsprechend vermindert.

Die besonderen Eigenschaften der erfindungsgemässen Vorrichtung kommen der Anwendung der genannten selbstregulierenden Schlauchpumpen sehr entgegen, da ein Nachteil, der
bei anderen Anwendungen diewer Pumpen auftritt, hier ausgeglichen wird. Dieser Nachteil besteht darin, dass eine genaue Kontrolle des Blutflusses wegen der bereits erwähnten
Abhängigkeit der Förderrate vom Eingangs- und Ausgangsdruck
erschwert ist.

Die erfindungsgemässe Vorrichtung erlaubt jedoch mit geringem Aufwand eine ständige Messung und Überwachung der
Blutmenge, die pro Zeiteinheit durch den extracorporalen
Blutkreislauf fliesst. Hierzu wird die Tatsache ausgenutzt,
dass die periodische Schwankung des Füllstandes in der Messkammer 5 zwischen den Ansprechniveaus der Niveausensoren
8 und 9 jeweils der Verschiebung eines bestimmten Volumens
entspricht. Dieses Volumen dividiert durch die Zyklendauer,
stellt den zeitlichen Mittelwert des Blutflusses dar. Um
den Mittelwert des Blutflusses anzuzeigen, ist eine Rechen-

schaltung 14 vorgesehen, die diese Rechenoperation für jeden Zyklus auf elektronischem Wege ausführt und mit einer Anzeigevorrichtung 15 verbunden ist. Eine zweite Anzeigevorrichtung 16 in Form eines Zählwerkes dient dazu, die Gesamt-Blutmenge, die den extracorporalen Kreislauf passiert hat, anzuzeigen.

Die elektronische Schaltung 13 oder die Rechenschaltung 14 enthalten eine Überwachungsschaltung, um die Unterschreitung eines vorwählbaren Mindestwertes des Blutflusses oder eine Unterbrechung des Blutflusses automatisch zu erkennen und bei Eintreten dieser Situation Alarmsignale auszulösen. Diese Überwachungsschaltung kann so gestaltet sein, dass sie den Alarm auslöst, wenn die Dauer eines Arbeitszyklus einen vorgewählten Höchstwert überschreitet. Durch diese Anordnung werden Betriebsstörungen, die durch Strömungshindernisse oder durch grössere Lecks im Leistungssystem bedingt sein können, frühzeitig signalisiert.

-18-Leerseite

- 49 -

Nummer: Int. Cl.²: Anmeldetag: Offenlegungstag:

26 36 290 A 61 M 1/03 12. August 1976 16. Februar 1978

2636290

